

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. FONKO INTERNATIONAL PHARMACEUTICALS
JALAN INDUSTRI SELATAN 5, BLOK PP 7
CIKARANG BEKASI
(3 APRIL 2017 – 31 MEI 2017)**



PERIODE XLVIII

**DISUSUN OLEH :
ANISA DWI ARIYANTI, S.Farm.
NPM. 2448716007**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA**

2017

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. FONKO INTERNATIONAL PHARMACEUTICALS
JALAN INDUSTRI SELATAN 5, BLOK PP 7
CIKARANG BEKASI
(3 APRIL 2017 – 31 MEI 2017)**

**DISUSUN OLEH :
ANISA DWI ARIYANTI, S.Farm.
NPM. 2448716007**

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE XLVIII
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA**

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,

Pembimbing II,




**Rejeki Indiatuti, S. F., Apt.
Quality Manager PT. FIP**



**Drs. Teguh Widodo, M. Sc., Apt.
NIK. 241.00.0431**

No. SKA : 00.00639/PP.IAI/IX/2016 No. SKA : 16.8385/PP.IAI/X/2013

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN

PUBLIKASI LAPORAN PKP

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa
Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya :

Nama : Anisa Dwi Ariyanti, S. Farm.

NPM : 2448716007

Menyetujui Laporan PKP saya :

Di : PT. Fonko International Pharmaceutical

Alamat : Jalan Industri selatan 5, Blok PP 7
Cikarang, Bekasi, Jawa Barat.

Waktu Pelaksanaan : 3 April – 31 Mei 2017

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain
(*Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala
Surabaya) untuk kepentingan akademik sesuai dengan Undang-
Undang Hak Cipta. Demikian pernyataan persetujuan publikasi
laporan PKP ini saya buat dengan sebenarnya.

Cikarang, Mei 2017



Anisa Dwi Ariyanti, S. Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur saya panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa karena atas rahmat, kasih dan anugerahNya sehingga dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang berlangsung dari tanggal 3 April hingga 31 Mei 2017 di PT. Fonko International Pharmaceutical dan saat penyusunan laporan dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik. Dengan adanya praktek kerja ini, saya selaku mahasiswa Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) khususnya dari Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya mendapat pengalaman yang sangat berharga dan berkesan mengenai industri farmasi.

Dalam penyusunan laporan PKPA, penulis menyadari semua kekurangan dan keterbatasan yang ada, sehingga dalam menyelesaikan Laporan PKPA ini tidak terlepas dari bantuan berbagai pihak yang telah memberikan bimbingan dan pengarahan yang sangat berguna bagi penulis. Oleh karena itu pada kesempatan ini perkenankan penulis untuk menyampaikan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Bapak Beni Sutisna S., selaku *Managing Director* PT. Fonko International Pharmaceuticals atas kesempatan yang diberikan sehingga penulis dapat melaksanakan PKPA di PT. Fonko International Pharmaceuticals.
2. Bapak Luis Handoko Tjahyadi, selaku *HR & GA Manager* yang telah membantu dan memberikan pengarahan selama penulis menjalani proses PKPA di PT. Fonko International Pharmaceuticals.
3. Ibu Lany Wijaya, S.Si., Apt. selaku *Site Operational Manager* PT. Fonko International Pharmaceuticals yang

telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk belajar dan memperoleh pengalaman bekerja selama dua bulan di PT. Fonko International Pharmaceuticals

4. Ibu Rejeki Indiasuti, S.F, Apt. selaku *Quality Manager* dan pembimbing I dalam Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Fonko International Pharmaceuticals atas segala bimbingan, pengalaman dan ilmu yang telah dibagikan.
5. Vivi Faliyanna, S.Farm.,Apt. selaku *Quality Supervisor* atas segala bimbingan dan ilmu yang telah diberikan dalam Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Fonko International Pharmaceuticals.
6. Clairine Dione Hanantan, S.Farm.,Apt selaku *Quality Specialist* atas segala bimbingan dan ilmu yang telah diberikan dalam Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Fonko International Pharmaceuticals.
7. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Sumi Wijaya, Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan fasilitas dan memberikan ijin dalam pelaksanaan Praktek kerja Profesi.
9. Elisabeth Kasih, M. Farm. Klin., Apt., dan Restry Sinansari, M. Farm., Apt. selaku Ketua Prodi dan Sekretaris Program Profesi Apoteker yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi dengan baik.
10. Drs. Teguh Widodo, M. Sc., Apt selaku Pembimbing II yang telah dengan sabar memberikan bimbingan hingga terselesaikan laporan PKPA ini.

11. Diana, dan Rijal yang secara langsung membantu penulis menyelesaikan tugas khusus ini..
12. Kepada Kedua Orang tua dan kakak tercinta, atas segala doa, dukungan, perhatian, dan semangat yang tiada henti kepada penulis dalam penyelesaian Laporan PKPA.
13. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode XLVIII, yang memberikan semangat dari awal PKPA hingga penyelesaian laporan PKPA.

Semoga Tuhan membalas kebaikan semua pihak yang telah memberi kesempatan dan dukungan dalam menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini. Penulis menyadari bahwa laporan PKPA ini masih jauh dari sempurna, tetapi penulis berharap dapat bermanfaat bagi pembaca.

Cikarang, Mei 2017

Anisa Dwi Ariyanti S. Farm

DAFTAR ISI

Kata Pengantar	i
Daftar Isi.....	iii
Daftar Gambar	v
Daftar Tabel.....	vi
Daftar Lampiran	vii
Bab I	
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan.....	4
1.3. Manfaat.....	4
Bab II	
2.1. Sejarah	5
2.2. Visi dan Misi	8
2.3. Sistem Organisasi	9
2.4. Jenis Obat	13
2.5. Tinjauan tentang CPOB.....	13
2.5.1. Manajemen Mutu	13
2.5.2 Personalia	14
2.5.3. Bangunan dan Fasilitas.....	14
2.5.4. Peralatan.....	14
2.5.5. Sanitasi dan <i>Hygiene</i>	15
2.5.6 Produksi	15
2.5.7. Pengawasan mutu	16
2.5.8. Inspeksi diri dan Audit mutu	16
2.5.9. Penanganan keluhan terhadap produk dan penarikan kembali	17
2.5.10 Dokumentasi	18

2.5.11. Pembuatan dan analisa berdasarkan kontrak.....	18
2.5.12. Kualifikasi dan Validasi	19
 Bab III	
3.1. Judul Tugas Khusus.....	20
3.2. Latar Belakang	20
3.3. Tujuan Tugas Khusus	22
3.4. Manfaat Tugas Khusus	22
3.5. Tinjauan Pustaka	22
3.6. Metode Penelitian.....	24
3.6.1. Waktu Pelaksanaan	24
3.6.2. Prosedur Pelaksanaan.....	24
3.6.2.1. Prosedur Preparasi Sampel	24
3.6.2.2. Preparasi Sampel Bakteri	
Positif.....	25
3.6.2.3. Preparasi Sampel Jamur	
Positif	25
3.6.2.4. Pemeriksaan angka Mikroba ...	25
3.6.2.5. Analisa Uji Filtrasi	26
3.6.2.6. Perhitungan % <i>Recovery</i>	26
3.6.2.7. Kriteria Penerimaan.....	27
3.7. Hasil dan Pembahasan	27
3.7.1. Hasil <i>Study Holding Time of Bioburden</i>	27
3.7.2. Pembahasan Hasil <i>Study Holding Time of Bioburden</i>	30
3.8. Kesimpulan.....	32
3.9. Saran.....	32

Bab IV

4.1. Manajemen Mutu.....	33
4.2. Personalia	34
4.3. Bangunan dan Fasilitas	35
4.4. Peralatan	46
4.5. Sanitasi dan Higiene	48
4.6. Produksi.....	49
4.7. Pengawasan Mutu.....	60
4.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu dan Audit, dan Persetujuan Pemasok	66
4.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	68
4.10. Dokumentasi.....	71
4.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	72
4.12. Kualifikasi dan Validasi	73
4.13. Air untuk Industri Farmasi	87
4.14. Pergudangan dan PPIC	94
4.15. Penelitian dan Pengembangan	107
4.16. Penanganan Limbah	115
4.17. Kesehatan dan Keselamatan Kerja	120
4.18. Registrasi.....	124
Bab V Kesimpulan	130
Bab VI Saran	131
Daftar Pustaka	132
Lampiran	133

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
2.1. Logo PT.FIP	8
2.2. Struktur Organisasi PT.FIP.....	11
3.1. Grafik <i>Study Holding Time of Bioburden</i>	30
4.1. Alur seluruh proses produksi <i>Liquid small injection</i>	52
4.2. Alur seluruh proses produksi <i>Freeze Dried injection</i>	53
4.3. Production Diagram Processing	56
4.4. Alur Proses Pengemasan	57
4.5. Bagan Media <i>Fill Test Liquid Injeksi</i>	79
4.6. Bagan Media <i>Fill Test Freeze dryer</i>	80
4.7. Alur <i>Purified Water Generator</i>	88
4.8. Alur <i>Purified Storage and Distribution</i>	90
4.9. Alur <i>Water for Injection Generator</i>	91
4.10. Alur <i>Water for Injection Storage and Distribution</i>	92
4.11. Alur <i>Pure Steam Geneartor</i>	93
4.12. Alur Penerimaan Barang	96
4.13. Alur Pengolahan Limbah Cair Sitotoksik.....	117

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Hasil Kuantitatif <i>Study Holding Time of Bioburden</i> ..	28
Tabel 3.2 Jumlah Koloni Bakteri dan Fungi ‘Hari ke-0’	29
Tabel 3.3 % <i>Recovery</i> Bakteri dan Fungi	29
Tabel 4.1 Klasifikasi Kualitas Udara Menurut ISO 8573-1	43
Tabel 4.2 Persyaratan jumlah maksimum partikel tiap ruangan	44
Tabel 4.3 Persyaratan jumlah maksimum mikroba tiap ruangan	45
Tabel 4.4 Spesifikasi Jenis Air di PT.FIP.....	94

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A Hasil <i>Study Holding Time of Bioburden</i>	133